

Nom Franck Bournot
 Département Marketing
 Entité Healthcare Diagnostics
 Téléphone +33 1 85 57 09 89
 Fax +33 1 85 57 00 12
 Réf. FSCA CSW 15-03 / UFSN CSW-15-03.A.OUS

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
 40, avenue des Fruitières
 93527 Saint-Denis cedex
www.siemens.fr/diagnostics

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,
 des Directeurs des Etablissements de Santé et
 des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date

LETTRE DE SECURITE
FSCA CC 16-07 / UFSN CC 16-07.A.OUS
Biais lot à lot du Calibrateur E avec le test Testosterone
Sur les systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP et ADVIA Centaur[®] XPT

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez pu recevoir un ou plusieurs des produits suivants :

Tableau 1. Produits ADVIA Centaur affectés

Produit	Référence Catalogue	SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot	Date d'expiration
Calibrateur E	04634452 (2 jeux)	10309079	87226A42	9 mai 2016
			55811A42	9 mai 2016
			53650A42	9 mai 2016
			53624A42	9 mai 2016
			15612A43	27 novembre 2016
			17909A43	27 novembre 2016
			22868A43	27 novembre 2016
			45084A43	27 novembre 2016
	04634762 (6 jeux)	10321075	86344A42	9 mai 2016
			55437A42	9 mai 2016
54801A42			9 mai 2016	
53651A42			9 mai 2016	
53625A42			9 mai 2016	
15610A43			27 novembre 2016	
04636889* (6 jeux)	10335532*	91005A42	9 mai 2016	
		53698A42	9 mai 2016	

* Produit non commercialisé en Europe

Page 1 sur 4

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
 Marketing

Siège Social :
 40 avenue des Fruitières
 93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Raisons de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé un biais de lot à lot du Calibrateur E pour le test ADVIA Centaur Testosterone.

Les investigations internes montrent :

- Un biais positif moyen de 17 % sur l'ensemble du domaine de mesure du test avec les lots de Calibrateur E se terminant par 42 par rapport aux valeurs générées avec la courbe maîtresse.
- Un biais négatif moyen de 7 % sur l'ensemble du domaine de mesure du test avec les lots de Calibrateur E se terminant par 43 par rapport aux valeurs générées avec la courbe maîtresse.
- Ce biais positif avec le Lot 42 et ce biais négatif avec le Lot 43 sont les éléments contributeurs majeurs au biais négatif observé entre les résultats obtenus avec les lots 42 et 43 de Calibrateur E.

Le biais des calibrateurs par rapport à la courbe maîtresse a été corrigé avec les lots de Calibrateur E se terminant par 44. Vous pouvez vous référer aux Figures 1 et 2 ainsi que le Tableau 2 pour plus d'information.

La performance du test Testosterone sur les systèmes ADVIA Centaur CP n'est pas affectée.

Le Calibrateur E est également utilisé pour calibrer les tests Cortisol et Progesterone sur les systèmes ADVIA Centaur ; cependant, la performance de ces tests n'est pas affectée.

Risque pour la santé

Le risque pour la santé consécutif à ce dysfonctionnement est négligeable. Les biais observés sur l'ensemble du domaine de mesure n'auront pas d'impact sur la prise en charge clinique des patients évalués pour des désordres androgéniques ou une castration chimique. Siemens ne recommande pas de vérifier les résultats précédemment rendus.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir cette lettre avec la Direction Médicale de l'établissement dont votre laboratoire dépend
- Vous pouvez continuer à utiliser les lots de Calibrateurs E se terminant par 42 et 43 pour calibrer le test Testosterone sur un système ADVIA Centaur CP et les tests Cortisol et Progesterone sur tous les autres systèmes ADVIA Centaur.
- Le test Testosterone doit être calibré sur les systèmes ADVIA Centaur / ADVIA Centaur XP / ADVIA Centaur XPT en utilisant un lot de Calibrateur E se terminant par 44. Vous pouvez demander le remplacement de flacons de Calibrateur E des lots 42 et/ou 43 si le test Testosterone doit être calibré sur un système ADVIA Centaur / ADVIA Centaur XP / ADVIA Centaur XPT. Veuillez revoir votre stock de produits pour évaluer vos besoins en Calibrateur E de remplacement.
- Veuillez vous reporter aux éléments fournis dans le paragraphe Information Complémentaire de cette communication
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

.../...

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires
Healthcare

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner sous 8 jours

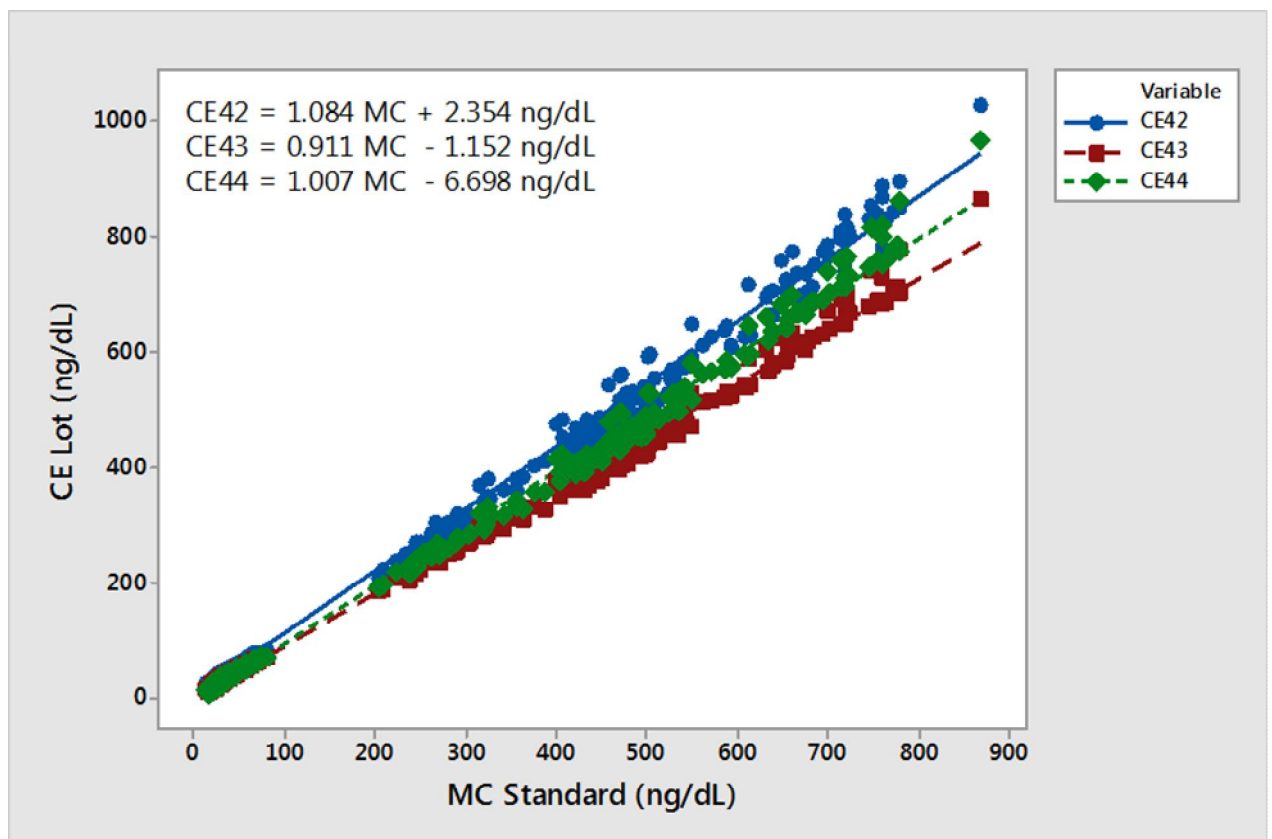
ADVIA Centaur est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics.

.../...

Information complémentaire

- Les Figures 1 et 2 fournissent des données de régression linéaires des lots de Calibrateur E se terminant par 42, 43 et 44 par rapport aux valeurs de la courbe maîtresse. Ces données ont été générées avec les lots du réactif ADVIA Centaur Testosterone se terminant par 176, 179 et 180. (la Figure 1 montre les données exprimées dans les unités massiques et la Figure 2 celles des données exprimées dans les unités du système international).

Figure 1 : Comparaison de méthodes entre les lots de calibrateur et la courbe maîtresse (résultats de testostérone exprimés en ng/dl)



.../...

Figure 2 : Comparaison de méthodes entre les lots de calibrateur et la courbe maîtresse (résultats de testostérone exprimés en nmol/l)

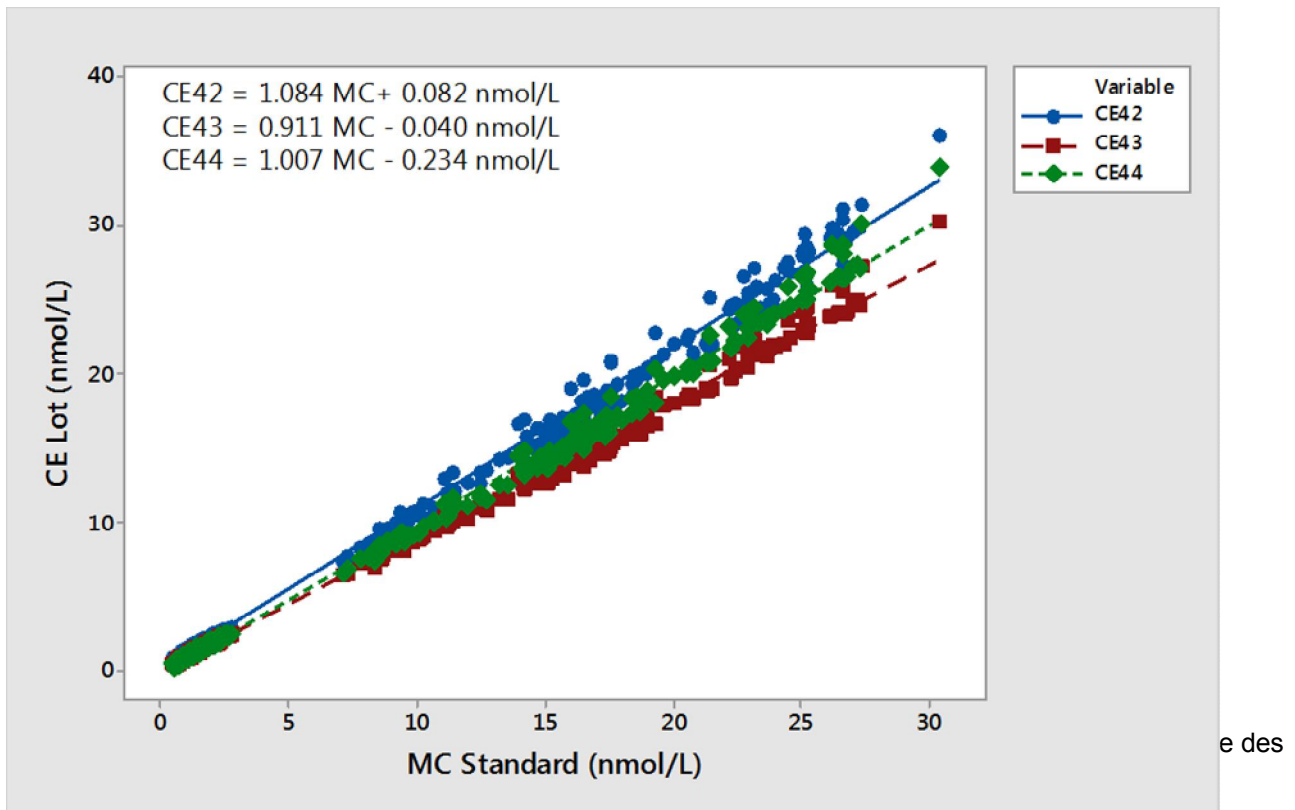


Tableau 2. Biais moyens entre les lots de calibrateur et la courbe maîtresse

	Toutes les valeurs	30 – 80 ng/dl (1,04 – 2,78 nmol/l)	Au dessus de 100 ng/dl (3,47 nmol/l)
CE44 vs CE42	-17 %	-22 %	-9 %
CE44 vs CE43	3 %	-1 %	9 %
CE43 vs CE42	-20 %	-21 %	-17 %
CE44 vs Courbe maîtresse	-4 %	-6 %	-2 %
CE43 vs Courbe maîtresse	-7 %	-5 %	-10 %
CE42 vs Courbe maîtresse	17 %	20 %	8 %

- Les valeurs des contrôles de qualité ont été réévaluées et révisées. Vous trouverez les valeurs révisées des contrôles sur le site internet de Bio-Rad QCNet.com.

ADVIA Centaur est une Marque de Siemens Healthcare Diagnostics.

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

SIEMENS

A partir de la date du : XX/XX/2016

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p>ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CC16-07 / UFSN CC-16-07.A.OUS Biais lot à lot du Calibrateur E avec le test Testosterone Sur les systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP et ADVIA Centaur[®] XPT</p>
--

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction du ou des lots ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot

Produit	Référence Catalogue	SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits à remplacer
Calibrateur E	04634452 (2 jeux)	10309079	87226A42 / 55811A42 53650A42 / 53624A42 15612A43 / 17909A43 22868A43 / 45084A43	
	04634762 (6 jeux)	10321075	86344A42 / 55437A42 54801A42 / 53651A42 53625A42/ 15610A43 18375A43 / 24990A43 38988A43	

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ce(s) lot(s) en stock.
- Je n'utilise pas le Calibrateur E pour calibrer le test Testosterone

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**